

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD GMP

Por la presente certificamos

que **Herbamed AG, Katharinengasse 8, 9004 St. Gallen** y su sito **Herbamed AG, Austrasse 10 + 12, 9055 Bühler, Suiza**, ha sido debidamente autorizado para fabricar y vender principios activos y productos farmacéuticos ;

que la planta fabrica las formas de dosificación siguientes:

- formas de dosificación líquidas
- formas de dosificación semi sólidas
- formas de dosificación sólidas

que la planta realiza las siguientes actividades:

- control de calidad (análisis químicas, físicas) de productos medicinales como laboratorio contratado

que los productos farmacéuticos fabricados en esta planta y comercializados en Suiza están sujetos a evaluación y registro por nuestra oficina;

que la planta mantiene el nivel exigido por las normas de correcta fabricación de principios activos y productos farmacéuticos el cual cumple con la regulación suiza en vigor. Dicha regulación se halla en completo acuerdo con las exigencias de las normas de correcta fabricación y control de calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica (PIC/S) y de las directivas de la Comisión Europea;

que la planta de fabricación es objeto de inspecciones oficiales periódicas y la última inspección de base tuvo lugar el **3-4 de mayo de 2018**;

que las exigencias en cuanto a la fabricación y al control de calidad de principios activos y productos farmacéuticos destinados la exportación son idénticas a aquellas aplicables a principios activos y productos farmacéuticos vendidos en Suiza.

Berna, el 27 de agosto de 2018
Número 18-1884



Swissmedic
Istituto suizo de los
productos terapéuticos

Dr. Alfred Ryf